

**Tekstil – Kain untuk gaun bedah (*surgical gown*), *surgical drape* dan *coverall* medis**

© BSN 2020

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh isi dokumen ini dengan cara dan dalam bentuk apapun serta dilarang mendistribusikan dokumen ini baik secara elektronik maupun tercetak tanpa izin tertulis dari BSN

BSN

Email: [dokinfo@bsn.go.id](mailto:dokinfo@bsn.go.id)

[www.bsn.go.id](http://www.bsn.go.id)

Diterbitkan di Jakarta

## Daftar isi

Daftar isi .....	i
Prakata .....	iii
Pendahuluan .....	iv
1 Ruang lingkup .....	1
2 Acuan normatif .....	1
3 Istilah dan definisi .....	2
4 Syarat mutu .....	3
4.1 Informasi teknik .....	3
4.2 Level kinerja .....	3
5 Pengambilan dan pengondisian contoh uji .....	7
6 Metode uji .....	8
6.1 <i>Water impact</i> .....	8
6.2 Tekanan hidrostatik .....	8
6.3 Kekuatan tarik .....	8
6.4 Kekuatan sobek .....	8
6.5 Kekuatan jebol .....	8
6.6 Ketahanan gosok .....	8
6.8 Ketahanan tusuk ( <i>puncture</i> ) .....	8
6.9 Sifat nyala api .....	8
6.10 Ketahanan luntur warna terhadap air yang mengandung klor .....	8
6.11 Penetrasi <i>blood-borne pathogens</i> — <i>Test method using synthetic blood</i> .....	8
6.12 Penetrasi <i>blood-borne pathogens</i> — <i>Test method using Phi-X174 bacteriophage</i> .....	9
7 Syarat lulus uji .....	9
8 Pengemasan .....	9
9 Penandaan .....	9
Lampiran A .....	10
Lampiran B .....	13
Lampiran C .....	16
Lampiran D .....	27
Bibliografi .....	29
 Tabel 1 – Persyaratan mutu kain untuk gaun bedah .....	 4
Tabel 2 – Persyaratan mutu kain untuk <i>surgical drapes</i> .....	5
Tabel 3 – Persyaratan mutu kain untuk <i>coverall medis</i> .....	7



Tabel A.1 – Persyaratan mutu kain untuk <i>coverall medis</i> .....	10
Tabel C.1 – Standar Penggunaan dan cakupan penggunaan jenis gaun dan <i>coverall medis</i> .....	17
Tabel C.2 – Karakteristik untuk evaluasi dan persyaratan kinerja <i>surgical gown</i> .....	20
Tabel C.3 – Klasifikasi Ketahanan terhadap penetrasi cairan darah (ISO 16604) .....	21
Tabel C.4 – Klasifikasi kekuatan jahitan .....	21
Tabel C.5 – Klasifikasi kinerja pelindung untuk <i>surgical gown</i> , <i>isolation gown</i> , <i>protective apparel</i> , <i>surgical drapes</i> dan <i>drape accessories</i> .....	22
Tabel C.6 – Klasifikasi kinerja pelindung <i>surgical gown</i> .....	23
Tabel C.7 – Klasifikasi kinerja pelindung <i>surgical gown</i> .....	24
Tabel C.8 – Karakteristik untuk evaluasi dan persyaratan kinerja <i>surgical gown</i> .....	25
Tabel C.9 – Klasifikasi kinerja pelindung <i>surgical drape</i> .....	26
Gambar C.1 – Gaun Bedah dan <i>coverall medis</i> .....	16
Gambar C.2 – Konversi Tingkat Kualitas APD, Tingkat Standar Pengujian APD pada Tingkat Perlindungan APD .....	18
Gambar C.3 – Contoh gown untuk penggunaan bedah .....	22
Gambar C.5 – Contoh gown untuk penggunaan isolasi .....	23
Gambar C.7 – Contoh <i>surgical drape</i> .....	26



## Prakata

Standar Nasional Indonesia (SNI) 8913:2020 *Tekstil – Kain untuk gaun bedah (surgical gown), surgical drape dan coverall medis* merupakan SNI baru. Standar ini disusun guna melengkapi SNI di bidang tekstil.

Standar ini merupakan SNI mutu untuk tekstil dari kain tenun atau kain rajut atau kain *nir tenun* yang digunakan untuk gaun bedah (*surgical gown*), *surgical drape dan coverall* medis.

Penyusunan standar ini didukung oleh data hasil uji dari bermacam-macam produk kain yang diperoleh dari pasar maupun dari industri yang memproduksi kain untuk gaun bedah (*surgical gown*) dan *coverall* medis.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 59-01 *Tekstil dan Produk Tekstil*. Standar ini telah dibahas dan disetujui dalam rapat konsensus nasional di Bogor, Jawa Barat, pada tanggal 7 Agustus 2020. Konsensus ini dihadiri oleh para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait, yaitu perwakilan dari pemerintah, pelaku usaha, konsumen, dan pakar.

Standar ini telah melalui tahap jajak pendapat pada tanggal 17 Agustus 2020 sampai dengan 31 Agustus 2020 dengan hasil akhir disetujui menjadi SNI.

Untuk menghindari kesalahan dalam penggunaan dokumen standar ini, disarankan bagi pengguna standar untuk menggunakan dokumen SNI yang dicetak dengan tinta berwarna

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari dokumen standar ini dapat berupa hak paten. Badan Standardisasi Nasional tidak bertanggung jawab untuk pengidentifikasian salah satu atau seluruh hak paten yang ada.



## **Pendahuluan**

Gaun bedah dan *coverall* medis merupakan salah satu bentuk alat pelindung diri (APD) yang digunakan untuk keperluan medik dalam rangka perlindungan dari perpindahan mikroorganisme, cairan badan dan bagian lainnya yang membahayakan tubuh.

Gaun bedah digunakan untuk meminimalisir penyebaran agen infeksius menuju dan dari pasien selama proses operasi selain untuk membantu melindungi paska operasi dari luka infeksi. Persyaratan kinerja Gaun bedah, *surgical drape* dan *coverall medis* yang dapat melindungi pasien dan tenaga kesehatan bervariasi tergantung pada tingkat perlindungannya (lihat Lampiran C). Penggunaan gaun bedah yang mampu menahan masuknya cairan dapat mengurangi resiko tenaga kesehatan dan pasien dari agen infeksius yang ada dalam darah atau cairan tubuh.

Penyusunan standar persyaratan mutu dan metode uji ini bertujuan untuk memberikan kepastian mutu kain yang digunakan sebagai bahan baku gaun bedah, *surgical drape* dan *coverall medis*. Standar ini diharapkan menjadi patokan bagi produsen, pemasok, konsumen dan pihak lainnya dalam pengembangan, penjualan dan penggunaan kain untuk gaun bedah, *surgical drape* dan *coverall medis* yang beredar di Indonesia agar memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan.

Selain memuat persyaratan mutu dan metode uji, SNI ini juga memberikan penjelasan informasi penting seperti yang dapat dilihat pada bagian Lampiran B, C dan D. Lampiran B menjelaskan dasar pengembangan yang dijadikan acuan dalam penyusunan SNI ini. Lampiran C menjelaskan penggunaan kain untuk gaun bedah, *surgical drape* dan *coverall medis*. Lampiran D menjelaskan kenyamanan (*comfort*) gaun bedah (*surgical gown*) dan *coverall medis*.



## Tekstil – Kain untuk gaun bedah (*surgical gown*), *surgical drape* dan *coverall* medis

### 1 Ruang lingkup

1.1 Standar ini menetapkan persyaratan mutu, sistem klasifikasi dan metode uji pada kain untuk pakaian pelindung berupa gaun bedah, *surgical drape* dan *coverall* medis.

1.2 Standar ini menetapkan persyaratan mutu kain sekali pakai dan beberapa kali pakai untuk gaun bedah, *surgical drape* dan *coverall* medis berupa kain tenun, kain rajut atau kain non woven (nir tenun) dari berbagai jenis serat.

1.3 Pengujian dalam standar ini meliputi ketahanan biologi, ketahanan cairan (*barrier liquid*), fisika tekstil (*textile physic*) dan sifat nyala api (*flammability*).

1.4 Standar ini tidak dimaksudkan untuk mengatasi semua masalah yang terkait dengan keselamatan, kesehatan dan kelestarian lingkungan dalam penggunaannya.

### 2 Acuan normatif

Dokumen acuan berikut sangat diperlukan untuk penggunaan dokumen ini. Untuk acuan bertanggal, hanya edisi tersebut yang digunakan. Untuk acuan tidak bertanggal, acuan dengan edisi terakhir yang digunakan (termasuk semua amandemennya).

SNI 0989, *Tekstil sandang – Cara uji sifat nyala api*

SNI 7888, *Cara uji tahan gosok kain dengan metode Martindale – Cara uji kerusakan contoh uji*

SNI ISO 105-E03, *Tekstil–Cara uji tahan luntur warna–Bagian E03: Tahan luntur warna terhadap air yang mengandung klor (air kolam renang)*

SNI ISO 139, *Tekstil – Ruangan standar untuk pengondisian dan pengujian*

SNI ISO 3951-1, *Prosedur pengambilan contoh untuk pemeriksaan cara variabel –Bagian 1: Spesifikasi untuk rencana pengambilan contoh tunggal yang diindeks dengan batas mutu penerimaan (AQL) untuk pemeriksaan lot per lot dengan karakteristik mutu tunggal dan AQL tunggal*

SNI ISO 6330, *Tekstil–Prosedur pencucian dan pengeringan rumah tangga untuk pengujian tekstil*

SNI ISO 13938-1, *Tekstil – Kekuatan jebol kain – Bagian 1 : Cara uji kekuatan dan pengembangan metode hidrolik*

SNI ISO 13937-1, *Tekstil – Kekuatan sobek kain – Bagian 1 : Cara uji kekuatan sobek menggunakan metode pendulum (elmendorf)*

ISO 9073-4, *Textiles – Test method for nonwovens – Part 4 : Determination of tear resistance*

ISO 13934-1, *Textiles – Tensile properties of fabrics – Part 1 : Determination of maximum force and elongation at maximum force using the strip method*

ISO 16603, *Clothing for protection against contact with blood and body fluids–Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by synthetic blood*



ISO 16604, *Clothing for protection against contact with blood and body fluids – Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood – borne pathogens – Test method using Phi-X174 bacteriophage*

EN 863, *Protective clothing–Mechanical properties–Test Method : Puncture resistance*

AATCC 42, *Water resistance: Impact penetration test*

AATCC 127, *Test method for water resistance: hydrostatic pressure*

### **3 Istilah dan definisi**

Untuk tujuan penggunaan dalam dokumen ini, istilah dan definisi berikut ini digunakan.

#### **3.1**

##### **pakaian pelindung**

pakaian yang menutupi atau menggantikan pakaian biasa dan didesain untuk melindungi dari satu atau lebih zat atau material yang berbahaya

[ISO TR 11610]

#### **3.2**

##### **kain untuk pakaian pelindung**

Material tekstil berupa lembaran yang tersusun dari benang dan atau serat tekstil yang dapat berupa kain tenun, kain rajut, atau kain *non woven* (nir tenun) yang digunakan untuk pakaian pelindung

#### **3.3**

##### **gaun bedah**

##### ***surgical gown***

pakaian yang digunakan pada ruang operasi selama proses operasi untuk melindungi pasien dan personil lainnya di ruangan isolasi dari perpindahan mikroorganisme, cairan badan dan bagian lainnya

[ANSI/AAMI PB 70:2012]

#### **3.4**

##### ***coverall medis***

pakaian yang menutupi mulai dari bagian kepala sampai mata kaki yang merupakan satu kesatuan dan digunakan secara khusus untuk melindungi pemakainya yang digunakan untuk keperluan medis

#### **3.5**

##### **penetrasi**

proses zat atau material yang bergerak memasuki material pada level non–molekular

[ISO TR 11610]

#### **3.6**

##### **level kinerja**

angka yang menunjukkan kategori tertentu atau rentang perlindungan yang dimaksud oleh suatu produk yang dihasilkan melalui pengujian dalam pemberian *grade*

[ISO TR 11610]



**3.7****kain sekali pakai (*single-use*)**

kain yang dibuat hanya untuk digunakan sekali pakai

**3.8****kain beberapa kali pakai (*multiple-use/reusable*)**

kain yang dibuat untuk digunakan kembali setelah beberapa kali pakai

**3.9****usia pakai**

maksimal jumlah pencucian yang masih dapat memenuhi kualitas dan keamanan sesuai dengan level kinerjanya

**4 Syarat mutu****4.1 Informasi teknik**

Informasi teknik yang dibuat oleh produsen harus mengandung hal-hal sebagai berikut:

- a) Detail informasi level kinerja kain yang dihasilkan.
- b) Untuk kain beberapa kali pakai dimasukan label pemeliharaan (*care label*) dan jumlah pencucian berulang yang masih dapat memenuhi kualitas dan keamanan sesuai level kinerjanya.
- c) Usia pakai untuk kain beberapa kali pakai harus sesuai dengan yang direkomendasikan oleh produsen berdasarkan hasil pengujian.
- d) SNI ISO 6330 digunakan sebagai metode uji untuk pencucian berulang dengan setiap kali pencucian dilakukan pengujian sesuai dengan persyaratan mutu sampai usia pakai.

**4.2 Level kinerja****4.2.1 Level kinerja kain untuk gaun bedah**

Level kinerja kain untuk gaun bedah ditentukan oleh persyaratan sebagaimana tercantum pada Tabel 1 sebagai berikut:

- a) Level 1, pengujian ketahanan air sesuai dengan AATCC 42 (*impact penetration*) dengan penyerapan air tidak lebih dari 4,5 gram (g), SNI 0989 untuk sifat nyala api kain tidak terbakar atau waktu perambatan nyala api lebih besar atau sama dengan 3,5 detik, ISO 13934-1 untuk kekuatan tarik kain tenun lebih besar dari 30 N dan ISO 9073-4 untuk kekuatan sobek kain nir tenun lebih besar sama dengan 20 N dan SNI ISO 13938-1 untuk kekuatan jebol kain rajut lebih besar sama dengan 40 kPa.
- b) Level 2, pengujian ketahanan air sesuai dengan AATCC 42 (*impact penetration*) dengan penyerapan air tidak lebih dari 1,0 gram (g), AATCC 127 (*hydrostatic pressure*) dengan kondisi ketahanan hidrostatik 20 cm, SNI 0989 untuk sifat nyala api kain tidak terbakar atau waktu perambatan nyala api lebih besar atau sama dengan 3,5 detik, ISO 13934-1 untuk kekuatan tarik kain tenun lebih besar dari 30 N dan ISO 9073-4 untuk kekuatan sobek kain nir tenun lebih besar sama dengan 20 N dan SNI ISO 13938-1 untuk kekuatan jebol kain rajut lebih besar sama dengan 40 kPa.
- c) Level 3, pengujian ketahanan air sesuai dengan AATCC 42 (*impact penetration*) dengan penyerapan air tidak lebih dari 1,0 gram (g), AATCC 127 (*hydrostatic pressure*) dengan kondisi ketahanan hidrostatik 50 cm, SNI 0989 untuk sifat nyala api kain tidak terbakar atau waktu perambatan nyala api lebih besar atau sama dengan 3,5 detik, ISO 13934-1



untuk kekuatan tarik kain tenun lebih besar dari 30 N dan ISO 9073-4 untuk kekuatan sobek kain nir tenun lebih besar sama dengan 20 N dan SNI ISO 13938-1 untuk kekuatan jebol kain rajut lebih besar sama dengan 40 kPa.

- d) Level 4, pengujian Penetrasi *Blood-Borne Pathogens Phi-X174 Bacteriophage* sesuai dengan ISO 16604, minimal memenuhi level 2 sesuai dengan tabel A.1 yang terdapat pada Lampiran A, SNI 0989 untuk sifat nyala api kain tidak terbakar atau waktu perambatan nyala api lebih besar atau sama dengan 3,5 detik, ISO 13934-1 untuk kekuatan tarik kain tenun lebih besar dari 30 N dan ISO 9073-4 untuk kekuatan sobek kain nir tenun lebih besar sama dengan 20 N dan SNI ISO 13938-1 untuk kekuatan jebol kain rajut lebih besar sama dengan 40 kPa.
- e) Khusus untuk pengujian *water impact* dengan AATCC 42, spesifikasi *blotter paper* dan kalibrasi Nozzle uji (*test nozzle*) seperti yang terdapat pada Lampiran A.
- f) Apabila gaun bedah akan dicuci dengan menggunakan air yang menggunakan klor, maka perlu dilakukan pengujian ketahanan luntur warna yang mengacu pada SNI ISO 105-E03.

**Tabel 1 – Persyaratan mutu kain untuk gaun bedah**

No	Jenis uji	Satuan	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4
1	Water impact	gram	≤ 4,5	≤ 1,0	≤ 1,0	–
2	Tekanan hidrostatik	cm	–	≥ 20	≥ 50	–
3	Penetrasi <i>Blood–Borne Pathogens Phi–X174 Bacteriophage</i>	kPa	–	–	–	Minimal kelas 2 sesuai dengan tabel A.1 Lampiran A
4	Sifat nyala api	detik	Tidak terbakar atau waktu perambatan nyala api lebih besar atau sama dengan 3,5 detik			
5	Kekuatan sobek kain nir tenun	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
6	Kekuatan tarik kain tenun	N	> 30	> 30	> 30	> 30
7	Kekuatan jebol kain rajut	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
8	Ketahanan luntur warna terhadap air yang mengandung klor <sup>1)</sup> – Perubahan warna <sup>2)</sup> – Penodaan warna <sup>3)</sup>	skala	4 (minimum)  3–4 (minimum)			

1) Berlaku untuk kain tenun dan kain rajut apabila akan dilakukan pencucian dengan menggunakan air yang mengandung klor

2) Skala abu–abu (*grey scale*)

3) Skala penodaan

#### 4.2.2 Level klasifikasi kain kinerja pelindung untuk *surgical drapes*

Level klasifikasi kinerja pelindung kain untuk gaun bedah ditentukan oleh persyaratan sebagaimana tercantum pada Tabel 2 sebagai berikut:

- a) Level 1, pengujian ketahanan air sesuai dengan AATCC 42 (*impact penetration*) dengan penyerapan air tidak lebih dari 4,5 gram (g), SNI 0989 untuk sifat nyala api kain tidak terbakar atau waktu perambatan nyala api lebih besar atau sama dengan 3,5 detik, ISO 13934-1 untuk kekuatan tarik kain tenun lebih besar dari 30 N dan ISO 9073-3 untuk



kekuatan tarik kain non woven lebih besar sama dengan 15 N dan SNI ISO 13938–1 untuk kekuatan jebol kain rajut lebih besar sama dengan 40 kPa.

- b) Level 2, pengujian ketahanan air sesuai dengan AATCC 42 (*impact penetration*) dengan penyerapan air tidak lebih dari 1,0 gram (g), AATCC 127 (*hydrostatic pressure*) dengan kondisi ketahanan hidrostatik 20 cm, SNI 0989 untuk sifat nyala api kain tidak terbakar atau waktu perambatan nyala api lebih besar atau sama dengan 3,5 detik, ISO 13934–1 untuk kekuatan tarik kain tenun lebih besar dari 30 N dan ISO 9073–3 untuk kekuatan tarik kain non woven lebih besar sama dengan 20 N dan SNI ISO 13938–1 untuk kekuatan jebol kain rajut lebih besar sama dengan 40 kPa.
- c) Level 3, pengujian ketahanan air sesuai dengan AATCC 42 (*impact penetration*) dengan penyerapan air tidak lebih dari 1,0 gram (g), AATCC 127 (*hydrostatic pressure*) dengan kondisi ketahanan hidrostatik 50 cm, SNI 0989 untuk sifat nyala api kain tidak terbakar atau waktu perambatan nyala api lebih besar atau sama dengan 3,5 detik, ISO 13934–1 untuk kekuatan tarik kain tenun lebih besar dari 30 N dan ISO 9073–3 untuk kekuatan tarik kain non woven lebih besar sama dengan 20 N dan SNI ISO 13938–1 untuk kekuatan jebol kain rajut lebih besar sama dengan 40 kPa.
- d) Level 4, pengujian penetrasi *synthetic blood* sesuai dengan ISO 16603, minimal memenuhi level 2 sesuai dengan tabel A.1 yang terdapat pada Lampiran A acuan normatif, SNI 0989 untuk sifat nyala api kain tidak terbakar atau waktu perambatan nyala api lebih besar atau sama dengan 3,5 detik, ISO 13934–1 untuk kekuatan tarik kain tenun lebih besar dari 30 N dan ISO 9073–3 untuk kekuatan tarik kain non woven lebih besar sama dengan 20 N dan SNI ISO 13938–1 untuk kekuatan jebol kain rajut lebih besar sama dengan 40 kPa.
- e) Khusus untuk pengujian *water impact* dengan AATCC 42, spesifikasi *blotter paper* dan kalibrasi Nozzle uji (*test nozzle*) seperti yang terdapat pada Lampiran A.
- f) Apabila *surgical drapes* akan dicuci dengan menggunakan air yang menggunakan klor, maka perlu dilakukan pengujian ketahanan luntur warna yang mengacu pada SNI ISO 105–E03.

**Tabel 2 – Persyaratan mutu kain untuk *surgical drapes***

No	Jenis uji	Satuan	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4
1	<i>Water impact</i>	gram	≤ 4,5	≤ 1,0	≤ 1,0	–
2	Tekanan hidrostatik	cm	–	≥ 20	≥ 50	–
3	Penetrasi <i>Synthetic Blood</i>	kPa	–	–	–	Sesuai kelas 2 (minimal) pada Lampiran A tabel A.1. acuan normatif
4	Kekuatan sobek kain nir tenun	N	≥ 15	≥ 20	≥ 20	≥ 20
5	Kekuatan tarik kain tenun	N	> 30	> 30	> 30	> 30
6	Kekuatan jebol kain rajut	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40



Tabel 2 – Persyaratan mutu kain untuk *surgical drapes* (lanjutan)

No	Jenis uji	Satuan	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4
7	Ketahanan luntur warna terhadap air yang mengandung klor <sup>1)</sup> – Perubahan warna <sup>2)</sup> – Penodaan warna <sup>3)</sup>	skala			4 (minimum) 3–4 (minimum)	
<sup>1)</sup> untuk kain tenun dan kain rajut apabila akan dilakukan pencucian dengan menggunakan air yang mengandung klor <sup>2)</sup> Skala abu-abu ( <i>grey scale</i> ) <sup>3)</sup> Skala penodaan						

#### 4.2.3 Level kinerja kain untuk *coverall medis*

Level kinerja kain untuk *coverall medis* ditentukan oleh persyaratan sebagaimana tercantum pada Tabel 3 sebagai berikut:

- Level 1, pengujian ketahanan air sesuai dengan AATCC 42 (*impact penetration*) dengan penyerapan air tidak lebih dari 4,5 gram (g), SNI 0989 untuk sifat nyala api kain tidak terbakar atau waktu perambatan nyala api lebih besar atau sama dengan 3,5 detik, ketahanan gosok sesuai dengan SNI 7888 minimal level 1, kekuatan sobek kain nir tenun sesuai dengan ISO 9073–4 dan kekuatan tarik kain tenun sesuai dengan ISO 13934–1 minimal kelas 1 dan ketahanan tusuk (*puncture*) sesuai dengan EN 863 minimal kelas 1 dan SNI ISO 13938–1 untuk kekuatan jebol kain rajut lebih besar sama dengan 40 kPa.
- Level 2, pengujian ketahanan air sesuai dengan AATCC 42 (*impact penetration*) dengan penyerapan air tidak lebih dari 1,0 gram (g), AATCC 127 (*hydrostatic pressure*) dengan kondisi ketahanan hidrostatik 20 cm, SNI 0989 untuk sifat nyala api kain tidak terbakar atau waktu perambatan nyala api lebih besar atau sama dengan 3,5 detik, ketahanan gosok sesuai dengan SNI 7888 minimal level 1, kekuatan sobek kain nir tenun sesuai dengan ISO 9073–4 dan kekuatan tarik kain tenun sesuai dengan ISO 13934–1 minimal kelas 1 dan ketahanan tusuk (*puncture*) sesuai dengan EN 863 minimal kelas 1 dan SNI ISO 13938–1 untuk kekuatan jebol kain rajut lebih besar sama dengan 40 kPa.
- Level 3, pengujian ketahanan air sesuai dengan AATCC 42 (*impact penetration*) dengan penyerapan air tidak lebih dari 1,0 gram (g), AATCC 127 (*hydrostatic pressure*) dengan kondisi ketahanan hidrostatik 50 cm, SNI 0989 untuk sifat nyala api kain tidak terbakar atau waktu perambatan nyala api lebih besar atau sama dengan 3,5 detik, ketahanan gosok sesuai dengan SNI 7888 minimal kelas 1, kekuatan sobek kain nir tenun sesuai dengan ISO 9073–4 dan kekuatan tarik kain tenun sesuai dengan ISO 13934–1 minimal kelas 1 dan ketahanan tusuk (*puncture*) sesuai dengan EN 863 minimal kelas 1 dan SNI ISO 13938–1 untuk kekuatan jebol kain rajut lebih besar sama dengan 40 kPa.
- Level 4, pengujian penetrasi *synthetic blood* sesuai dengan ISO 16603, pengujian penetrasi *blood-borne pathogens Phi-X174 bacteriophage* sesuai dengan ISO 16604 minimal memenuhi level 2 sesuai dengan tabel A.1 yang terdapat pada Lampiran A, SNI 0989 untuk sifat nyala api kain tidak terbakar atau waktu perambatan nyala api lebih besar atau sama dengan 3,5 detik, SNI 7888 minimal kelas, kekuatan sobek kain nir tenun sesuai dengan ISO 9073–4 dan kekuatan tarik kain tenun sesuai dengan ISO 13934–1 minimal kelas 1 dan ketahanan tusuk (*puncture*) sesuai dengan EN 863 minimal kelas 1 lebih besar sama dengan 20 N dan SNI ISO 13938–1 untuk kekuatan jebol kain rajut lebih besar sama dengan 40 kPa.



- e) Khusus untuk pengujian *water impact* dengan AATCC 42, spesifikasi *blotter paper* dan kalibrasi Nozzle uji (*test nozzle*) seperti yang terdapat pada Lampiran A.
- f) Apabila *coverall* medis akan dicuci dengan menggunakan air yang menggunakan klor, maka perlu dilakukan pengujian ketahanan luntur warna yang mengacu pada SNI ISO 105-E03.

Tabel 3 – Persyaratan mutu kain untuk *coverall medis*

No	Jenis uji	Satuan	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4
1	Water impact	gram	≤ 4,5	≤ 1,0	≤ 1,0	–
2	Tekanan hidrostatik	cm	–	≥ 20	≥ 50	–
3	Penetrasi Blood– synthetic blood	kPa	–	–	–	Sesuai kelas 2 (minimal) pada Lampiran A tabel A.1. acuan normatif
4	Penetrasi Blood– Borne Pathogens Phi–X174 Bacteriophage	kPa	–	–	–	Sesuai kelas 2 (minimal) pada Lampiran A tabel A.1. acuan normatif
4	Sifat nyala api	detik	Tidak terbakar atau waktu perambatan nyala api lebih besar atau sama dengan 3,5 detik			
5	ketahanan gosokan (abrasion resistance)	Jumlah gosokan	Sesuai kelas 1 (minimal) pada Lampiran A			
6	Kekuatan sobek kain nir tenun	N	Sesuai kelas 1 (minimal) pada Lampiran A			
7	Kekuatan Tarik kain tenun	N	Sesuai kelas1 (minimal) pada Lampiran A			
8	Ketahanan tusuk (puncture)	N	Sesuai kelas 1 (minimal) pada Lampiran A			
9	Kekuatan jebol kain rajut	kPa	≥ 40			
10	Ketahanan luntur warna terhadap air yang mengandung klor <sup>1)</sup> – Perubahan warna <sup>2)</sup> – Penodaan warna <sup>3)</sup>	skala	4 (minimum)  3–4 (minimum)			
4) Berlaku untuk kain tenun dan kain rajut apabila akan dilakukan pencucian dengan menggunakan air yang mengandung klor 5) Skala abu–abu (grey scale) 6) Skala penodaan						

## 5 Pengambilan dan pengondisian contoh uji

**5.1** Pengambilan contoh kain untuk pengujian dilakukan menurut masing–masing standar metode uji yang digunakan.



**5.2** Contoh uji dapat diambil dari gulungan kain atau dari produk gaun bedah, *surgical drape* dan atau *coverall medis* sekali pakai dan beberapa kali pakai.

**5.3** Pengondisian contoh uji dalam ruangan standar ditentukan sesuai SNI ISO 139.

## **6 Metode uji**

### **6.1 *Water impact***

Pengujian *water impact* dilakukan sesuai AATCC 42 dengan spesifikasi *blotting paper* sesuai Lampiran A.

### **6.2 Tekanan hidrostatik**

Pengujian tekanan hidrostatik dilakukan sesuai AATCC 127.

### **6.3 Kekuatan tarik**

Pengujian kekuatan tarik kain tenun dilakukan sesuai ISO 13934–1.

### **6.4 Kekuatan sobek**

Pengujian kekuatan sobek untuk kain nir tenun dilakukan sesuai ISO 9073–4.

### **6.5 Kekuatan jebol**

Pengujian kekuatan jebol kain rajut dilakukan sesuai SNI ISO 13938–1.

### **6.6 Ketahanan gosok**

Pengujian ketahanan gosok dilakukan sesuai SNI 7888.

### **6.8 Ketahanan tusuk (*puncture*)**

Pengujian ketahanan tusuk (*puncture*) dilakukan sesuai EN 863.

### **6.9 Sifat nyala api**

Pengujian sifat nyala api dilakukan sesuai SNI 0989.

### **6.10 Ketahanan luntur warna terhadap air yang mengandung klor**

Pengujian Ketahanan luntur warna terhadap air yang mengandung klor dilakukan sesuai SNI ISO 105–E03.

### **6.11 Penetrasi *blood–borne pathogens–Test method using synthetic blood***

Pengujian penetrasi penetrasi *blood–borne pathogens–Test method using synthetic blood* dilakukan sesuai ISO 16603.



### 6.12 Penetrasi *blood-borne pathogens*—Test method using *Phi-X174 bacteriophage*

Pengujian penetrasi *blood – borne pathogens* – Test method using *Phi-X174 bacteriophage* dilakukan sesuai ISO 16604

## 7 Syarat lulus uji

Kain untuk gaun bedah, *surgical drape* dan *coverall medis* seperti yang tercantum pada tabel 1, tabel 2 dan tabel 3 dinyatakan lulus uji apabila berdasarkan cara pengambilan contoh kain sesuai dengan pengujian dan penerimaan lot SNI ISO 3951–1 dengan AQL 2,5 %.

## 8 Pengemasan

Kain untuk gaun bedah, *surgical drape* dan *coverall medis* dikemas dengan cara digulung/dilipat dan dibungkus dengan plastik pembungkus.

## 9 Penandaan

Penandaan pada kemasan kain untuk gaun bedah, *surgical drape* dan *coverall medis* sekurang-kurangnya mencantumkan:

- jenis serat;
- level kinerja;
- label pemeliharaan;
- penggunaan kain, misal: kain untuk gaun bedah—sekali pakai, kain untuk *coverall medis*—beberapa kali pakai;
- usia pakai, khusus kain beberapa kali pakai misal: maksimal 5 kali pencucian, maksimal 10 kali pencucian;
- merek/nama perusahaan;
- negara pembuat



**Lampiran A**  
(normatif)

**Pengujian ketahanan penetrasi *blood-borne pathogens Phi-X174 bacteriophage*, ketahanan gosokan, kekuatan sobek kain nir tenun, kekuatan tarik kain tenun dan ketahanan tusuk (*puncture*)**

**A.1 Umum**

**A.1.1** Persyaratan mutu ketahanan penetrasi *blood-borne pathogens-Test method using synthetic blood, pathogens-Test method using pathogens Phi-X174 bacteriophage*, ketahanan gosokan, kekuatan sobek kain nir tenun, kekuatan tarik kain tenun dan ketahanan tusuk (*puncture*) terdiri dari 6 kelas. Kelas yang harus dipenuhi untuk ketahanan penetrasi *blood-borne pathogens-Test method using synthetic blood* dan *pathogens-Test method using pathogens Phi-X174 bacteriophage* yaitu minimal kelas 2 sedangkan yang lainnya minimal kelas 1. Semakin besar angka kelas menunjukkan kualitas kain yang semakin baik.

**A.1.2** Pengujian ketahanan penetrasi *blood-borne pathogens-Test method using synthetic blood, pathogens-Test method using pathogens Phi-X174 bacteriophage*, ketahanan gosokan, kekuatan sobek kain nir tenun, kekuatan tarik kain tenun dan ketahanan tusuk (*puncture*) yang dilakukan untuk mengevaluasi kualitas kain harus disesuaikan dengan metode pengujian seperti yang terlihat pada Tabel A.1 dan uraian A.2 tentang metode uji.

**Tabel A.1 – Persyaratan mutu kain untuk *coverall medis***

No	Jenis uji	Jenis Uji	Satuan	Kelas 1	Kelas 2	Kelas 3	Kelas 4	Kelas 5	Kelas 6
1	Penetrasi <i>blood-borne pathogens-Test method using synthetic blood</i>	ISO 16603	kPa	0 selama 5 menit	1,75 selama 5 menit	3,5 selama 5 menit	7 selama 5 menit	14 selama 5 menit	20 selama 5 menit
2	Penetrasi <i>blood-borne pathogens Phi-X174 bacteriophage</i>	ISO 16604	kPa	0 selama 5 menit	1,75 selama 5 menit	3,5 selama 5 menit	7 selama 5 menit	14 selama 5 menit	20 selama 5 menit
3	Ketahanan gosokan ( <i>abrasion resistance</i> )	SNI 7888	Jumlah gosokan	> 10	> 40	> 100	> 400	> 1.000	> 2.000
4	Kekuatan sobek kain nir tenun	ISO 9073-4	N	> 10	> 20	> 40	> 60	> 100	> 150
5	Kekuatan tarik kain tenun	13934-1	N	> 30	> 60	> 100	> 150	> 500	> 1000
6	Ketahanan tusuk ( <i>puncture</i> )	EN 863	N	> 5	> 10	> 50	> 100	> 150	> 250



## A.2 Metode uji

### A.2.1 Metode uji penetrasi *blood-borne pathogens*—*Test method using synthetic blood*.

#### A.2.1.1 Pengujian penetrasi *blood-borne pathogens*—*Test method using synthetic blood* sesuai dengan ISO 16604.

#### A.2.1.2 Hasil pengujian dalam satuan kPa. Minimal memenuhi level 2 dengan 1,75 kPa selama 5 menit sesuai dengan tabel A.1.

### A.2.2 Metode uji penetrasi *blood-borne pathogens Phi-X174 bacteriophage*.

#### A.2.2.1 Pengujian penetrasi *blood-borne pathogens Phi-X174 bacteriophage* sesuai dengan ISO 16604.

#### A.2.2.2 Hasil pengujian dalam satuan kPa. Minimal memenuhi level 2 dengan 1,75 kPa selama 5 menit sesuai dengan tabel A.1.

### A.2.3 Metode uji ketahanan gosokan (*abrasion resistance*).

#### A.2.3.1 Pengujian ketahanan gosokan (*abrasion resistance*) sesuai dengan SNI 7888.

#### A.2.3.2 Hasil pengujian dalam satuan jumlah gosokan. Minimal jumlah gosokan paling tidak pada level 1 dengan jumlah gosokan lebih dari 10 sesuai dengan tabel A.1.

### A.2.4 Metode uji kekuatan sobek kain nir tenun.

#### A.2.4.1 Pengujian kekuatan sobek kain nir tenun sesuai dengan ISO 9073-4.

#### A.2.4.2 Hasil pengujian dalam satuan Newton (N). Produk paling tidak memenuhi pada level 1 dengan kekuatan sobek lebih dari 10 N sesuai dengan tabel A.1.

### A.2.5 Metode uji kekuatan tarik kain tenun.

#### A.2.5.1 Pengujian kekuatan tarik kain tenun sesuai dengan ISO 13934-1.

#### A.2.5.2 Hasil pengujian dalam satuan Newton (N). Produk paling tidak memenuhi pada level 1 dengan kekuatan sobek lebih dari 30 N sesuai dengan tabel A.1.

### A.2.6 Metode uji ketahanan tusuk (*puncture*).

#### A.2.6.1 Pengujian ketahanan tusuk (*puncture*) sesuai dengan EN 863.

#### A.2.6.2 Hasil pengujian dalam satuan Newton (N). Produk paling tidak memenuhi pada level 1 dengan ketahanan tusuk (*puncture*) lebih dari 5 N sesuai dengan tabel A.1.

## A.3 Spesifikasi *blotting paper* dan kalibrasi nozzle (*test nozzle*) untuk AATCC 42.

Khusus untuk pengujian *water impact* dengan AATCC 42 menggunakan *blotter paper* sesuai dengan spesifikasi sebagai berikut:

- Harus tidak mengalami distorsi saat basah.
- Harus memiliki tingkat penyerapan (*absorbent rate*) dibawah 5 detik.
- Harus memiliki kapasitas penyerap (*absorbent capacity*) 480 %  $\pm$  30 %.



## **SNI 8913:2020**

- Harus memiliki kerapatan lembaran (*sheet density*)  $0,24 \text{ g/cc} \pm 0,06 \text{ g/cc}$ .
- Harus memiliki lembaran yang seragam.
- Harus dapat ditelusuri lot produksinya
- Harus memiliki berat mendekati  $0,01 \text{ gram}$ .

Nozzle harus dikalibrasi sebelum pengujian untuk memastikan nozzle mengalirkan  $500 \text{ ml}$  cairan uji dalam  $22 \pm 2$  detik.



## Lampiran B (informatif) Dasar pengembangan

### B.1 Umum

Lampiran B ini menjelaskan dasar argumentasi pengembangan SNI ini. Pemahaman akan dasar argumentasi pengembangan ini sangat penting agar standar ini dapat digunakan dengan tepat. Perbaikan standar ini perlu dilakukan lebih lanjut di masa yang akan datang sesuai dengan penerapan di dunia medis dan perubahan teknologi yang terjadi.

SNI ini disusun untuk memberikan standar kain yang digunakan untuk keperluan medis dan dibatasi hanya kain untuk gaun bedah (*surgical gown*), *surgical drape* dan *coverall medis*. Secara garis besar ada tiga pengujian yaitu yang berkaitan dengan kemampuan kain terhadap penetrasi cairan berupa *blood-borne pathogens* menggunakan *synthetic blood*, *Phi-X174 bacteriophage* dan air (*water impact* dan *water hydrostatic*), fisika tekstil (ketahanan gosokan, kekuatan tarik, kekuatan sobek, ketahanan tusuk, kekuatan jebol, sifat nyala api dan ketahanan luntur warna terhadap air yang mengandung klor apabila dalam penggunaannya akan dicuci menggunakan air yang mengandung klor).

Sesuai dengan standar dari WHO, rujukan utama untuk standar *surgical gown* adalah ANSI/AAMI PB 70:2012 (*Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities*) dan EN 13795-1:2019 (*surgical clothing and drapes-Requirements and test methods-Part 1: Surgical drapes and gown*). Rujukan utama untuk standar *coverall medis* adalah ANSI/AAMI PB 70:2012, EN 14126:2003 (*Protective clothing-Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents*) dan EN 14325:2018 (*Protective clothing against chemicals-Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joins and assemblages*).

Indonesia telah mengeluarkan pedoman yang memuat *Standar Alat Perlindungan Diri (APD) untuk penanganan COVID-19 di Indonesia* yang disusun oleh Gugus tugas percepatan penanganan COVID-19 diperbaharui April 2020 sebagai Revisi 2. Pada pedoman ini dijelaskan rekomendasi APD berdasarkan tingkat perlindungan, standar jenis masker, standar jenis gown, standar sepatu bot, standar jenis perlindungan mata dan standar jenis penutup kepala. Khusus mengenai standar *gown*, standar yang dijadikan acuan adalah ANSI/AAMI PB70, AATCC 42, AATCC 127, EN 13795, EN 14126, ISO 16603, ISO 16604, ASTM F1670 dan ASTM F1671.

Selain standar diatas, ada pedoman yang sebaiknya diperhatikan yaitu AAMI TIR11:2005/(R)2015 dan NFPA 99. AAMI TIR11:2005/(R)2015 berkaitan dengan *Technical Information Refort* (TIR) yang ditujukan untuk membantu personil kesehatan (*health care personnel*) dalam dalam memilih pakaian pelindung (*protective apparel*) dan *drapes*. AAMI *Technical Information Refort* (TIR) ini terdiri dari 5 ruang lingkup, yaitu: tipe material pelindung (*protective material*), keamanan dan karakteristik kinerja, evaluasi dan pemilihan produk, petunjuk untuk memilih level kinerja pelindung (*barrier performance*) dan pemeliharaan pakaian pelindung (*protective apparel*) dan *surgical drapes*. NFPA 99:2005 berkaitan dengan fasilitas perawatan kesehatan (*health care facilities*) yang memiliki ruang lingkup dalam penentuan kriteria minimum terhadap bahaya kebakaran, ledakan dan listrik pada fasilitas perawatan kesehatan yang memberikan layanan pada manusia.



**B.2 Kemampuan kain terhadap penetrasi cairan air, *blood-borne pathogens*—Test method using synthetic blood dan *blood-borne pathogens phi-X174***

Pada standar ini kemampuan kain penetrasi cairan air, *blood-borne pathogens*—Test method using synthetic blood, *blood-borne pathogens phi-X174 bacteriophage* ada pada level 1 sampai 4. Level 1 sampai level 3 dengan uji *water impact* sesuai dengan standar AATCC 42 dan uji *water hydrostatic* sesuai dengan standar AATCC 127. Level tertinggi yaitu level 4 untuk *surgical gown*, pakaian pelindung atau *coverall medis* dengan pengujian ISO 16603 dan ISO 16604–2004.

AATCC 42 untuk *water impact* menguji kemampuan kain dalam menahan penetrasi air. Pada pengujian ini air dijatuhkan dari *spray head or nozzle* dari ketinggian 0,6 m terhadap kain dan dibawah kain tersebut diletakan kertas uji (*blotter paper*). Besarnya *water impact* ditentukan oleh kemampuan kain dalam menahan penetrasi air yang melewati kain dan terserap pada kertas uji dalam satuan gram (g). Hasil pengujian terbagi menjadi dua kriteria yaitu *water impact* dengan nilai tidak lebih dari 4,5 gram (level 1) dan 0,1 gram (level 2 dan 3). Semakin sedikit air yang melewati kain dan terserap pada kertas uji menunjukkan bahwa kain tersebut memiliki *water impact* yang lebih baik. WSP 80.3 merupakan pengujian yang setara dan dapat menggantikan AATCC 42 dengan syarat kertas uji harus memenuhi spesifikasi. Untuk pengujian AATCC 42 atau WSP 80.3 kertas uji yang digunakan untuk uji ini harus memiliki spesifikasi sebagai berikut:

- Kertas uji harus tidak menunjukkan perubahan bentuk saat basah.
- Kertas uji memiliki tingkat penyerapan dibawah 5 detik.
- Kertas uji memiliki kapasitas daya serap  $480\% \pm 30\%$ .
- Kertas uji memiliki densitas sebesar  $0.24 \text{ g/cc} \pm 0.06 \text{ g/cc}$ .
- Kertas uji menunjukkan kerataan.
- Kertas uji dapat ditelusuri lot produksinya.
- Kertas uji harus di timbang hingga yang terdekat 0,01 gram.

AATCC 127 untuk *water hydrostatic* menguji kemampuan kain dalam menahan penetrasi air dengan tekanan yang melewati kain dan terlihat pada permukaan kain dalam satuan cm. Hasil pengujian terbagi menjadi dua kriteria yaitu *water hydrostatic* dengan nilai lebih dari 20 cm (level 2) dan 50 cm (level 3). Semakin besar tekanan yang dibutuhkan sehingga air dapat melewati kain menunjukkan bahwa kain tersebut memiliki *water hydrostatic* yang lebih baik.

Untuk pengujian *blood-blody fluid* terdiri dari dua standar pengujian, yaitu ketahanan terhadap *synthetic blood* dan *blood-borne pathogens Phi-X174 bacteriophage*. Pengujian *synthetic blood* dapat dilakukan dengan dengan ISO 16603 atau ASTM F1670 sedangkan *blood-borne pathogens Phi-X174 bacteriophage* menggunakan ISO 16604 atau ASTM F1671. Standar ASTM F1670 dan ASTM F1671 menjadi standar uji pada standar ANSI/AAMI PB 70 sedangkan standar ISO 16603 dan ISO 16604 menjadi standar uji pada standar EN-14126. Pengujian ketahanan terhadap *blood-borne pathogens Phi-X174 bacteriophage* untuk *surgical gown* sedangkan ketahanan terhadap *synthetic blood* dilakukan untuk *surgical drape*.

ISO 16604 untuk *blood-borne pathogens* menguji kemampuan kain dalam menahan penetrasi *phi-X174 bacteriophage* dengan tekanan yang melewati kain dan terlihat pada permukaan kain dalam satuan kPa setiap 5 menit. Hasil pengujian terbagi menjadi enam kriteria mulai dari 0, 1,75, 3,5, 7, 14 dan 20 kPa. Semakin besar tekanan yang dibutuhkan sehingga *phi-X174 bacteriophage* dapat melewati kain menunjukkan bahwa kain tersebut memiliki ketahanan terhadap penetrasi *phi-X174 bacteriophage* yang lebih baik.

ASTM F1671 untuk ketahanan terhadap *synthetic blood-borne pathogens Phi-X174 bacteriophage* menguji kemampuan kain dalam menahan penetrasi *synthetic blood-borne*



*pathogens Phi-X174 bacteriophage* dengan tekanan dalam satuan kPa. Pada pengujian ini *synthetic blood-borne pathogens Phi-X174 bacteriophage* diberikan tekanan sampai  $13,8 \pm 1,38$  kPa selama 1 menit lalu dilihat pada permukaan kain apakah terlihat cairan *synthetic blood-borne pathogens Phi-X174 bacteriophage*. Apabila terlihat cairan *synthetic blood-borne pathogens Phi-X174 bacteriophage*, maka pengujian dihentikan. Apabila tidak terlihat cairan *synthetic blood*, maka dilihat apakah terlihat cairan darah setelah diberikan tambahan waktu 54 menit. Kain dikatakan lolos (*pass*) apabila tidak terlihat cairan *synthetic blood-borne pathogens Phi-X174 bacteriophage* pada permukaan kain.

ISO 16603 untuk *blood and body fluid* menguji kemampuan kain dalam menahan penetrasi *synthetic blood* dengan tekanan yang melewati kain dan terlihat pada permukaan kain dalam satuan kPa setiap 5 menit. Hasil pengujian terbagi menjadi enam kriteria mulai dari 0, 1,75, 3,5, 7, 14 dan 20 kPa. Semakin besar tekanan yang dibutuhkan sehingga *synthetic blood* dapat melewati kain menunjukkan bahwa kain tersebut memiliki *synthetic blood* yang lebih baik.

ASTM F1670 untuk ketahanan terhadap *synthetic blood* menguji kemampuan kain dalam menahan penetrasi *synthetic blood* dengan tekanan dalam satuan kPa. Pada pengujian ini *synthetic blood* diberikan tekanan sampai  $13,8 \pm 1,38$  kPa selama 1 menit lalu dilihat pada permukaan kain apakah terlihat cairan *synthetic blood*. Apabila terlihat cairan *synthetic blood*, maka pengujian dihentikan. Apabila tidak terlihat cairan *synthetic blood*, maka dilihat apakah terlihat cairan darah setelah diberikan tambahan waktu 54 menit. Kain dikatakan lolos (*pass*) apabila tidak terlihat cairan *synthetic blood* pada permukaan kain.

### **B.3 Kemampuan kain terhadap ketahanan gosokan, kekuatan sobek kain nir tenun, kekuatan tarik kain tenun dan ketahanan tusuk (*puncture*)**

SNI 7888:2013 untuk ketahanan terhadap gosokan menguji kemampuan kain dalam menerima gosokan dalam satuan jumlah gosokan. Pada pengujian ini kain berbentuk bundar, diletakan pada penjepit dengan beban tertentu digosok oleh media penggosok (kain standar) mengikuti suatu gerakan yang membentuk gambar Lissajous. Evaluasi ketahanan gosok kain ditentukan berdasarkan interval pemeriksaan pada kerusakan contoh uji. Level ketahan gosok terdiri dari 6 level mulai dari level 1 diatas 10 gosokan sampai level 6 lebih dari 2.000 gosokan seperti terlihat pada tabel 4.

ISO 9073-4 untuk kekuatan sobek kain nir tenun yang menguji kemampuan kain dalam menerima sobekan kain dalam satuan Newton (N).

ISO 13934-1 untuk kekuatan tarik kain tenun yang menguji kemampuan kain dalam menerima penarikan kain dalam satuan Newton (N).

EN 863 untuk ketahanan tusuk (*puncture*) untuk menguji kemampuan kain dalam menerima tusukan kain dalam satuan Newton (N).

### **B.4 Kemampuan kain terhadap sifat nyala api**

SNI 0989 untuk sifat nyala api menguji dan mengevaluasi sifat tekstil terhadap panas dan nyala api dalam satuan detik. Pada pengujian ini kain dipasang pada suatu rangkai kemudian disimpan pada alat khusus dengan kemiringan 45°. Api yang telah distandarisasi dikenakan pada permukaan dekat ujung kain selama 1 detik, waktu yang dibutuhkan nyala api untuk merambat sejauh 127 mm dicatat. Kain yang memenuhi standar ini adalah kain yang tidak terbakar atau waktu perambatan nyala api lebih besar atau sama dengan 3,5 detik sehingga secara umum dapat diterima.



**Lampiran C**  
(informatif)  
**Penggunaan kain untuk gaun bedah (*surgical gown*) dan *coverall medis***

**C.1 Umum**

Lampiran C ini menjelaskan penggunaan kain yang akan digunakan untuk gaun bedah (*surgical gown*) dan *coverall medis*. Penggunaan kain untuk ketiga jenis produk tersebut mengacu pada Standar Alat Pelindung Diri (APD) untuk Penanganan COVID-19 di Indonesia yang dikeluarkan Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19 pada April 2020, ANSI/AAMI PB 70:2012, EN 13795-1:2019 dan EN 14126:2003.

**C.2 Gaun (*Gown*) dan *coverall medis***

Gaun dan *Coverall medis* merupakan pakaian yang digunakan sebagai Alat Pelindung Diri (APD) seperti terlihat pada gambar C.1.



**(a) gaun bedah**

**(b) *coverall medis***

**Gambar C.1 – Gaun Bedah dan *coverall medis***  
(sumber: CDC, *Considerations for Selecting Protective Clothing*, 2020)

Gaun terdiri dari gaun non steril, gaun isolasi bedah steril untuk level 1 dan 2, dan gaun isolasi bedah steril Level 3 dan 4. Standar Penggunaan dan cakupan penggunaan jenis gaun dan *coverall medis* yang dikeluarkan oleh Gugus covid-19 dapat dilihat pada tabel C.1.



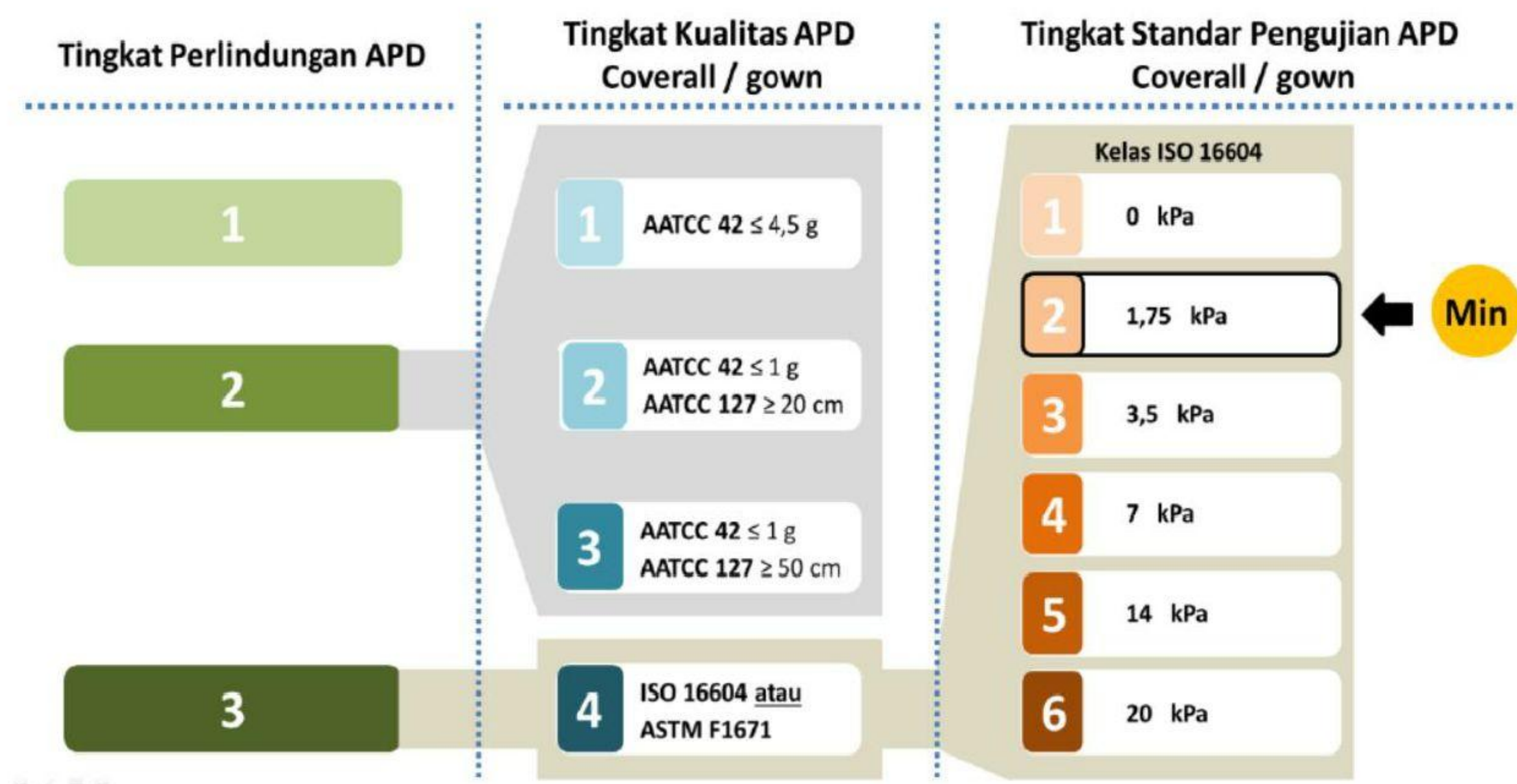
Tabel C.1 – Standar Penggunaan dan cakupan penggunaan jenis gaun dan coverall medis

No.	Jenis gaun	Keterangan
1	Gaun non-steril	<b>Penggunaan:</b> Sekali pakai (disposable)  <b>Cakupan Penggunaan:</b> 1. Untuk perawatan pasien rutin di rangkaian perawatan kesehatan 2. Oleh pasien yang diduga atau dikonfirmasi COVID-19
2	Gaun isolasi bedah steril Level 1 dan 2 (ANSI/AAMI PB70)	<b>Cakupan penggunaan:</b> Untuk prosedur bedah/invasive dengan risiko kontaminasi rendah
3	Gaun isolasi bedah steril Level 3 dan 4 (ANSI/AAMI PB70)	<b>Cakupan penggunaan:</b> Untuk prosedur bedah/invasive dengan risiko kontaminasi sedang hingga tinggi.
4	Coverall medis	<b>Penggunaan:</b> 1. Sekali pakai (disposable) 2. Digunakan kembali (reusable)  <b>Cakupan penggunaan:</b> Memberikan perlindungan 360° untuk menutupi seluruh tubuh, termasuk punggung dan tungkai bawah dan memungkinkan hingga kepala dan kaki.

(sumber: Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19, 2020)

Hubungan antara Tingkat perlindungan APD, tingkat kualitas APD, dan tingkat standar pengujian APD dapat dilihat pada gambar C.2. Pada skema tersebut terlihat bahwa APD yang digunakan untuk tingkat 2 perlindungan APD harus memenuhi tingkat kualitas 1, 2 atau 3 dengan pengujian AATCC 42 dan AATCC 127. Pada tingkat 3 perlindungan APD dengan pengujian ISO 16604 dengan minimum kelas yang dipenuhi ada pada kelas 2 dengan tekanan 1,75 kPa atau ASTM F1671.





**Gambar C.2 – Konversi Tingkat Kualitas APD, Tingkat Standar Pengujian APD pada Tingkat Perlindungan APD**

(sumber: Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19, 2020)

Tingkat Perlindungan 2 ditujukan untuk kelompok tenaga medis dan paramedis yang terdiri dari dokter, perawat, radiographer, farmasi, laboran, dan supir ambulan. Lokasi atau cakupan perlindungan 2 terdiri dari:

1. Pemeriksaan pasien dengan gejala infeksi pernapasan.
2. Pengambilan sampel nonpernapasan yang tidak menimbulkan aerosol.
3. Ruang perawatan pasien COVID-19.
4. Pemeriksaan pencitraan pada ODP, PDP atau konfirmasi COVID-19 (gown diganti jas lab farmasi).
5. Tenaga medis yang mengantar pasien ODP dan PDP COVID-19.
6. Supir ambulan yang membantu menaikan dan menurunkan ODP dan PDP.
7. Petugas farmasi pada bagian rawat jalan (gown diganti jas lab farmasi).

Tingkat Perlindungan 3 ditujukan untuk kelompok tenaga medis yang terdiri dari dokter, perawat, dokter gigi, perawat gigi dan laboran. Lokasi atau cakupan perlindungan 3 terdiri dari:

1. Ruang prosedur dan tindakan operasi pada pasien ODP, PDP atau konfirmasi COVID-19.
2. Kegiatan yang menimbulkan aerosol (inkubasi, ekstubasi, trakeotomi, resusitasi jantung, paru, bronkoskopi, pemasangan NGT, endoskopi gastrointestinal) pada pasien ODP, PDP atau konfirmasi COVID-19.
3. Pemeriksaan gigi mulut, mata dan THT.
4. Ruang prosedur dan tindakan otopsi pasien ODP, PDP atau konfirmasi COVID-19.
5. Pengambilan sample pernapasan (swab nasofaring dan orofaring).

Persyaratan mutu untuk gaun bedah (*surgical gown*) dan *coverall medis* terdapat pada dua standar yaitu yang bersumber dari Eropa dan Amerika Serikat. Standar *surgical gown* yang berasal dari Eropa terdapat pada EN-13795 (*surgical clothing and drapes-Requirements and test methods-Part 1: Surgical drapes and gown*). Standar *coverall medis* terdapat pada EN-14126 (*Protective clothing-Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents*). Sementara itu, standar yang berasal dari Amerika Serikat



terdapat pada ANSI/AAMI PB 70:2012 (*Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities*).

Standar EN-13795 memiliki ruang lingkup terhadap karakteristik gaun bedah (*surgical gown*) dan *surgical drape* yang dapat digunakan sekali pakai (*single-use*) dan dapat digunakan kembali (*reusable*) sebagai perlengkapan medis untuk pasien, peralatan dan staf klinik yang digunakan untuk mencegah perpindahan agen infeksi (*infective agent*) antara staf klinis dan pasien selama operasi dan prosedur invasif lainnya. Standar ini menetapkan metode untuk mengevaluasi karakteristik dan persyaratan kinerja untuk *surgical gown* dan *surgical drapes*.

Menurut standar EN-13795, kinerja *surgical gown* dibagi menjadi dua yaitu kinerja standar (*standard performance*) dan kinerja tinggi (*high performance*). Kinerja standar (*standard performance*) adalah klasifikasi yang memenuhi persyaratan kinerja minimum untuk berbagai karakteristik produk yang digunakan pada perangkat medis dalam prosedur bedah invasif. Kinerja tinggi (*high performance*) adalah klasifikasi yang memenuhi persyaratan kinerja tinggi untuk berbagai karakteristik produk yang digunakan pada perangkat medis dalam prosedur bedah invasif.

Masing-masing produk yang memiliki kinerja standar (*standard performance*) dan kinerja tinggi (*high performance*) terbagi menjadi 2, yaitu area produk kritis (*critical product area*) dan area produk kurang kritis (*less critical product area*). Area produk kritis (*critical product area*) adalah area produk yang kemungkinan terjadinya perpindahan agen infeksi ke atau dari luka lebih besar, misalnya pada bagian depan dan lengan gaun bedah (*surgical gown*). Area produk kurang kritis (*less critical product area*) adalah area produk yang kecil kemungkinan terjadinya perpindahan agen infeksi ke atau dari luka. Karakteristik untuk evaluasi dan persyaratan kinerja *surgical gown* terdiri dari 9 karakteristik dapat dilihat pada tabel C.2.



**Tabel C.2 – Karakteristik untuk evaluasi dan persyaratan kinerja *surgical gown***  
(sumber: EN 13795:2019)

Karakteristik	Metode uji	satuan	Persyaratan			
			Kinerja standar ( <i>standard performance</i> )		Kinerja tinggi ( <i>high performance</i> )	
			Area produk kritis ( <i>critical product area</i> )	Area produk kurang kritis ( <i>less critical product area</i> )	Area produk kritis ( <i>critical product area</i> )	Area produk kurang kritis ( <i>less critical product area</i> )
Penetrasi kuman–kering ( <i>microbial penetration–dry</i> )	EN ISO 22612	CFU	Tidak wajib	≤ 300	Tidak wajib	≤ 300a
Penetrasi kuman–basah ( <i>microbial penetration–wet</i> )	EN ISO 22610	lb	≥ 2,8	Tidak wajib	6,0	Tidak wajib
Kebersihan mikrobiologi ( <i>cleanliness microbial/ bioburden</i> )	EN ISO 11737–1	CFU/ 100 cm <sup>2</sup>	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Partikel terlepas basah ( <i>particle release</i> )	EN ISO 9073–10	Log <sub>10</sub> (jumlah partikel)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Penetrasi cairan ( <i>liquid penetration</i> )	EN ISO 811	cm H <sub>2</sub> O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Tahan jebol kering ( <i>bursting strength–dry</i> )	EN ISO 13938–1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Tahan jebol basah ( <i>bursting strength–wet</i> )	EN ISO 13938–1	kPa	≥ 40	Tidak wajib	≥ 40	Tidak wajib
Kekuatan tarik kering ( <i>tensile strength–dry</i> )	EN 29073–3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Kekuatan tarik basah ( <i>tensile strength–wet</i> )	EN 29073–3	N	≥ 20	Tidak wajib	≥ 20	Tidak wajib

Standar EN–14126 memiliki ruang lingkup dalam menentukan persyaratan khusus dan metode uji untuk pakaian pelindung yang dapat digunakan kembali atau terbatas (*re–usable and limited use protective clothing*) terhadap agen infeksi (*infective agents*). Pakaian pelindung yang digunakan oleh orang yang melakukan operasi atau pasien untuk mencegah kontaminasi selama intervensi bedah tidak masuk dalam standar ini.

Standar EN–14126 menetapkan persyaratan kinerja terhadap bahan, kekuatan jahitan dan pakaian pelindung secara keseluruhan. Persyaratan kinerja terhadap bahan terdiri dari persyaratan mekanik dan tahan bakar (*flammability*), kimia dan penetrasi terhadap agen infeksi. Metode uji dan klasifikasi kinerja mekanik, tahan bakar, kimia dan kekuatan jahitan sesuai dengan standar EN 14325:2018.



Menurut standar EN-14126, persyaratan kinerja terhadap agen infeksi terdiri dari empat hal yaitu ketahanan terhadap penetrasi cairan terkontaminasi dengan tekanan hidrostatik, penetrasi dikarenakan kontak secara mekanik dengan substansi yang mengandung cairan yang terkontaminasi, penetrasi aerosol cairan terkontaminasi, dan partikel solid terkontaminasi. Ketahanan terhadap penetrasi cairan darah terkontaminasi dengan tekanan hidrostatik menggunakan standar ISO 16604 atau ISO 16603 untuk darah sintetik. Klasifikasi ketahanan penetrasi terhadap cairan darah dapat dilihat pada tabel C.3.

**Tabel C.3 – Klasifikasi Ketahanan terhadap penetrasi cairan darah (ISO 16604)**

Kelas	Tekanan Hidrostatik
6	20 kPa
5	14 kPa
4	7 kPa
3	3,5 kPa
2	1,75 kPa
1	0 kPa

Menurut standar EN 14325:2018, persyaratan kinerja terhadap kekuatan jahitan (*seam strength*) pada pakaian pelindung terbagi menjadi 6 kelas seperti terlihat pada tabel C.4. Pengujian kekuatan jahitan dilakukan sesuai dengan EN ISO 13935-2.

**Tabel C.4 – Klasifikasi kekuatan jahitan**

Kelas	Kekuatan jahitan
6	> 500 N
5	> 300 N
4	> 125 N
3	> 75 N
2	> 50 N
1	> 30 N

Standar ANSI/AAMI PB70:2012 memiliki ruang lingkup dalam menetapkan persyaratan kinerja pelindung minimum, sistem klasifikasi dan pemberian label untuk pakaian pelindung (*protective apparel*), *surgical drape* dan *drape accessories* yang digunakan pada fasilitas kesehatan. Standar ini meliputi *surgical drape*, *drape accessories* dan semua jenis pakaian pelindung sekali pakai (*single-use*) dan beberapa kali pakai (*multiple-use*) sebagai pelindung terhadap cairan atau cairan yang mengandung bakteri. Contoh *protective apparel* adalah *surgical gown*, *decontamination garment*, *isolation gowns*, *apron*, *sleeve protector*, *laboratory attire*, dsb.

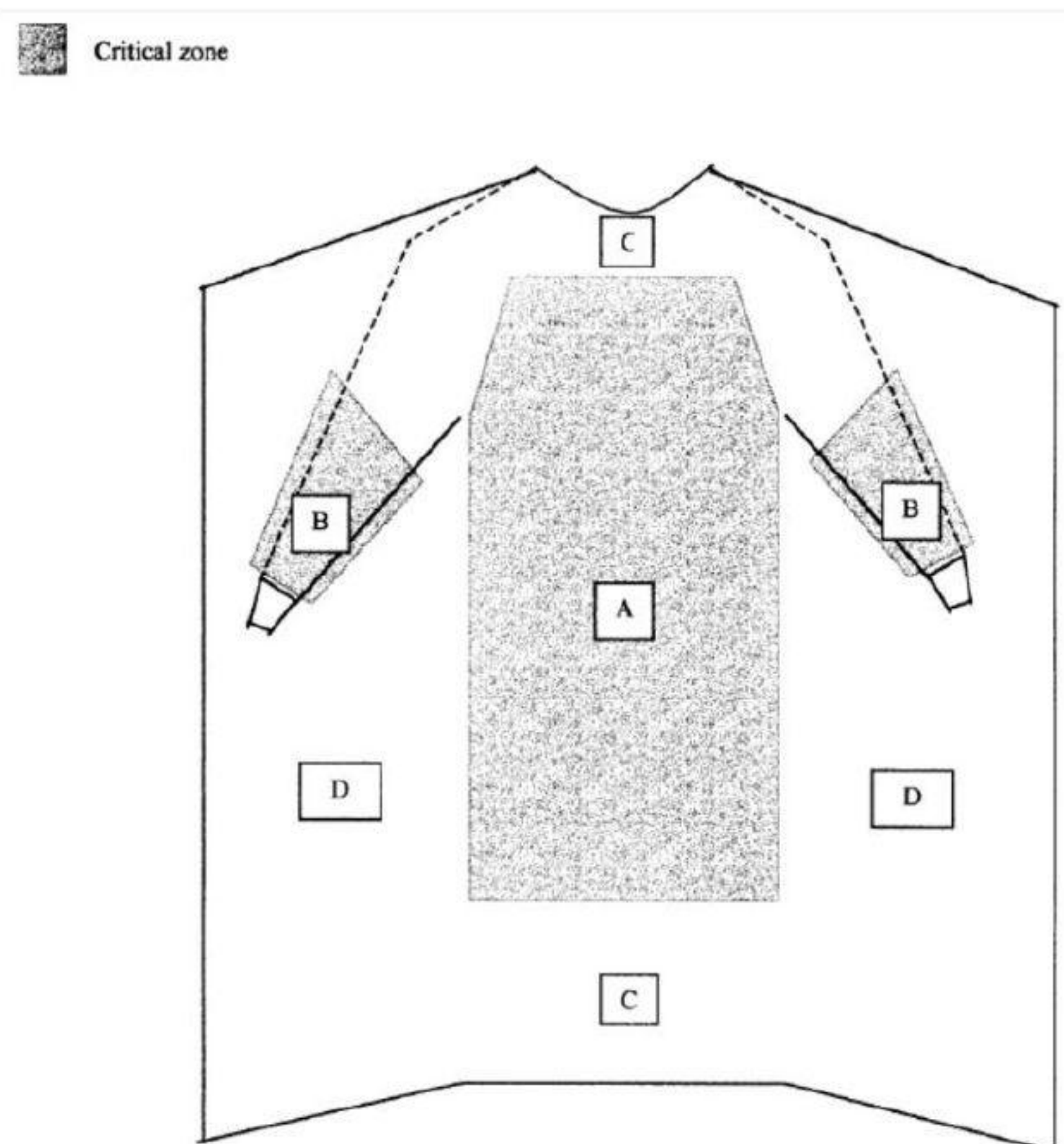
Menurut standar ANSI/AAMI PB70:2012, tingkatan klasifikasi kinerja pelindung cairan (*liquid barrier performances*) untuk *surgical gown*, *isolation gown*, *protective apparel*, *surgical drapes* dan *drape accessories* dibagi menjadi 4 tingkatan. Standar pengujian yang digunakan yaitu *water resistance AATCC 42 (impact penetration)*, *water resistance AATCC 127 (hydrostatic pressure)*, ASTM F1671 ketahanan terhadap *synthetic blood-borne pathogens* dan ASTM F1670 ketahanan terhadap *synthetic blood* (khusus untuk *surgical drape*). Keempat tingkatan klasifikasi kinerja pelindung cairan dapat terlihat pada tabel C.5.



**Tabel C.5 – Klasifikasi kinerja pelindung untuk surgical gown, isolation gown, protective apparel, surgical drapes dan drape accessories**  
(sumber: ANSI/AAMI PB70:2012)

Level	Pengujian	Hasil	Persyaratan AQL (alpha=.05)	Persyaratan RQL (beta=0.10)
1	AATCC 42	$\leq 4,5$ g	4 %	20 %
2	AATCC 42 AATCC 127	$\leq 1,0$ g $\geq 20$ cm	4 %	20 %
3	AATCC 42 AATCC 127	$\leq 1,0$ g $\geq 50$ cm	4 %	20 %
4	ASTM F1671 ( <i>surgical gown, isolation gown, dan protective apparel</i> ) ASTM F1670 ( <i>surgical drapes dan drape accessories</i> )	Pass  Pass	4 %	20 %

Penentuan level didasarkan pada pengujian di daerah kritis (*critical zone*) produk, baik itu untuk *surgical gown, isolation gown, protective apparel, surgical drapes* dan *drape accessories*. *Critical zone* adalah area pada pakaian pelindung (*protective clothing*) atau *surgical drape* yang mungkin terjadi kontak secara langsung dengan darah, cairan badan dan OPIM (*Other potentially Infectious Materials*). *Critical zone* pada *surgical gown* terdapat pada area depan mulai dari pertengahan dada sampai pinggang dan lengan 2 inci diatas siku. Contoh penggunaan untuk penentuan klasifikasi level sesuai *critical zone* untuk *surgical gown* sesuai gambar C.3 dapat dilihat pada tabel C.6.




**Gambar C.3 – Contoh gown untuk penggunaan bedah**  
(sumber: ANSI/AAMI PB70:2012)

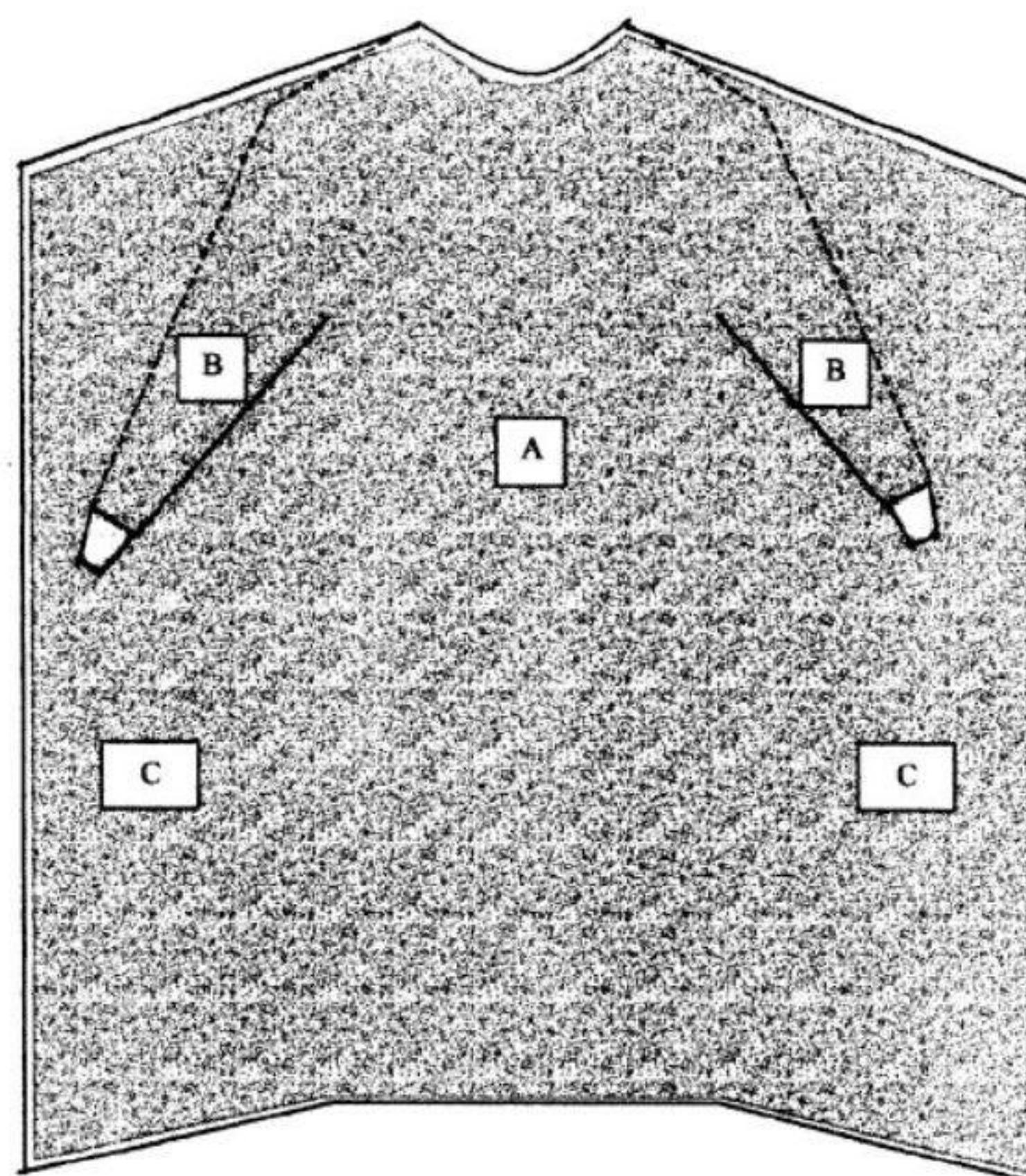


Tabel C.6 – Klasifikasi kinerja pelindung surgical gown  
(sumber: ANSI/AAMI PB70:2012)

Area A (Critical zone—front)	Area B (Critical zone—sleeve)	Area C (Front)	Area D (Back)		Final classification
Level 1, 2, 3, or 4	Level 1	Level 1, 2, 3, or 4	Nonprotective, Level 1, 2, 3, or 4		Level 1
Level 1	Level 1, 2, 3, or 4	Level 1, 2, 3, or 4	Nonprotective, Level 1, 2, 3, or 4		Level 1
Level 2, 3, or 4	Level 2	Level 1, 2, 3, or 4	Nonprotective, Level 1, 2, 3, or 4		Level 2
Level 2	Level 2, 3, or 4	Level 1, 2, 3, or 4	Nonprotective, Level 1, 2, 3, or 4		Level 2
Level 3 or 4	Level 3	Level 1, 2, 3, or 4	Nonprotective, Level 1, 2, 3, or 4		Level 3
Level 3	Level 3 or 4	Level 1, 2, 3, or 4	Nonprotective, Level 1, 2, 3, or 4		Level 3
Level 4	Level 4	Level 1, 2, 3, or 4	Nonprotective, Level 1, 2, 3, or 4		Level 4

Contoh penggunaan untuk penentuan klasifikasi level sesuai *critical zone* pada *isolation gown* sesuai gambar C.4 dapat dilihat pada tabel C.7.

 Critical zone



Gambar C.5 – Contoh gown untuk penggunaan isolasi  
(sumber: ANSI/AAMI PB70:2012)



Tabel C.7 – Klasifikasi kinerja pelindung surgical gown  
(sumber: ANSI/AAMI PB70:2012)

Area A (Front)	Area B (Sleeve)	Area C (Back)		Final barrier performance classification
Level 1, 2, 3, or 4	Level 1, 2, 3, or 4	Level 1		Level 1
Level 1, 2, 3, or 4	Level 1	Level 1, 2, 3, or 4		Level 1
Level 1	Level 1, 2, 3, or 4	Level 1, 2, 3, or 4		Level 1
Level 2, 3, or 4	Level 2, 3, or 4	Level 2		Level 2
Level 2, 3, or 4	Level 2	Level 2, 3, or 4		Level 2
Level 2	Level 2, 3, or 4	Level 2, 3, or 4		Level 2
Level 3 or 4	Level 3 or 4	Level 3		Level 3
Level 3 or 4	Level 3	Level 3 or 4		Level 3
Level 3	Level 3 or 4	Level 3 or 4		Level 3
Level 4	Level 4	Level 4		Level 4

### C.3 Surgical Drape

Seperti halnya surgical gown, persyaratan mutu untuk *surgical drape* terdapat pada dua standar yaitu yang bersumber dari Eropa dan Amerika Serikat. Standar *surgical drape* yang berasal dari Eropa terdapat pada EN-13795 (*surgical clothing and drapes—Requirements and test methods—Part 1: Surgical drapes and gown*). Sementara itu, standar yang berasal dari Amerika Serikat terdapat pada ANSI/AAMI PB 70:2012 (*Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities*).

Menurut standar EN-13795, persyaratan kinerja antara *surgical gown* dan *surgical drape* berbeda pada nilai yang dipersyaratkan. Karakteristik untuk evaluasi dan persyaratan kinerja *surgical drape* terdiri dari 9 karakteristik dapat dilihat pada tabel C.8.



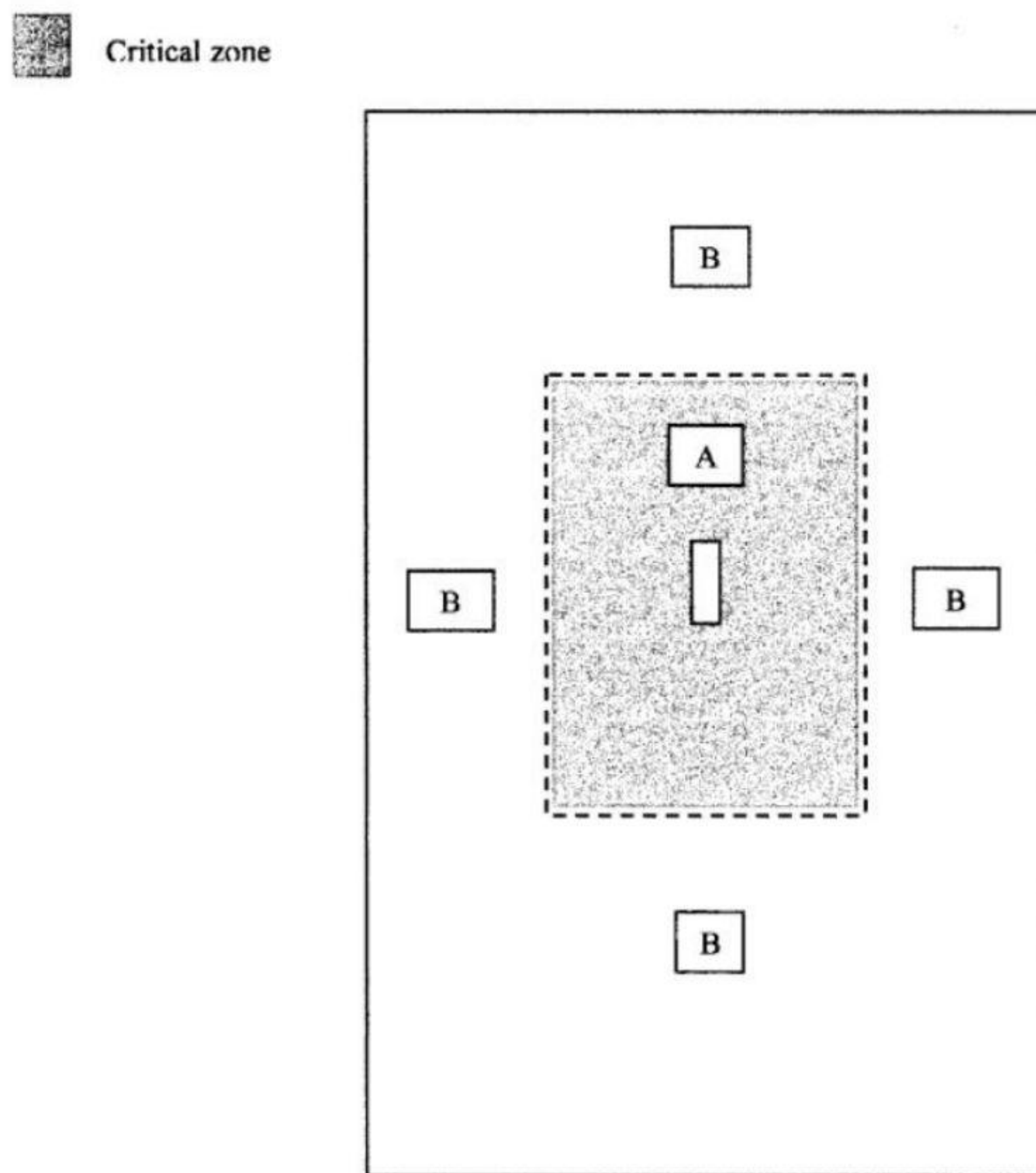
**Tabel C.8 – Karakteristik untuk evaluasi dan persyaratan kinerja *surgical gown***  
(sumber: EN 13795:2019)

Karakteristik	Metode uji	Satuan	Persyaratan			
			Kinerja standar ( <i>standard performance</i> )		Kinerja tinggi ( <i>high performance</i> )	
			Area produk kritis ( <i>critical product area</i> )	Area produk kurang kritis ( <i>less critical product area</i> )	Area produk kritis ( <i>critical product area</i> )	Area produk kurang kritis ( <i>less critical product area</i> )
Penetrasi kuman–kering ( <i>microbial penetration–dry</i> )	EN ISO 22612	CFU	Tidak wajib	≤ 300	Tidak wajib	≤ 300a
Penetrasi kuman–basah ( <i>microbial penetration–wet</i> )	EN ISO 22610	lb	≥ 2,8	Tidak wajib	6,0	Tidak wajib
Kebersihan mikrobiologi ( <i>cleanliness microbial/ bioburden</i> )	EN ISO 11737–1	CFU/ 100 cm <sup>2</sup>	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Partikel terlepas basah ( <i>particle release</i> )	EN ISO 9073–10	Log <sub>10</sub> (jumlah partikel)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Penetrasi cairan ( <i>liquid penetration</i> )	EN ISO 811	cm H <sub>2</sub> O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Tahan jebol kering ( <i>bursting strength–dry</i> )	EN ISO 13938–1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Tahan jebol basah ( <i>bursting strength–wet</i> )	EN ISO 13938–1	kPa	≥ 40	Tidak wajib	≥ 40	Tidak wajib
Kekuatan tarik kering ( <i>tensile strength–dry</i> )	EN 29073–3	N	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20
Kekuatan tarik basah ( <i>tensile strength–wet</i> )	EN 29073–3	N	≥ 15	Tidak wajib	≥ 20	Tidak wajib

Menurut standar ANSI/AAMI PB70:2012, tingkatan klasifikasi kinerja pelindung cairan (*liquid barrier performances*) untuk *surgical drapes* dan *drape accessories* dibagi menjadi 4 tingkatan. Standar pengujian yang digunakan yaitu *water resistance AATCC 42 (impact penetration)*, *water resistance AATCC 127 (hydrostatic pressure)*, dan ASTM F1670 ketahanan terhadap *synthetic blood*. Perbedaan antara *surgical drape* dengan *surgical gown* atau pakaian pelindung lainnya terletak hanya pada level keempat. Kalau untuk *surgical gown* menggunakan ASTM F1671 sedangkan *surgical drape* menggunakan ASTM F1670.

Penentuan level *surgical drapes* dan *drape accessories* didasarkan pada pengujian di daerah kritis (*critical zone*). *Critical zone* merupakan area sekitar 12 inci sekitar *fenestrasi drape* agar tahan terhadap penetrasi cairan. Contoh penggunaan untuk penentuan klasifikasi level sesuai *critical zone* untuk *surgical drape* sesuai gambar C.7 dapat dilihat pada tabel C.9.





**Gambar C.7 – Contoh *surgical drape***  
(*sumber: ANSI/AAMI PB70:2012*)

**Tabel C.9 – Klasifikasi kinerja pelindung *surgical drape***  
(*sumber: ANSI/AAMI PB70:2012*)

Area A (Critical zone)	Area B		Final barrier performance classification
Level 1	Level 1, 2, 3, or 4		Level 1
Level 2	Level 1, 2, 3, or 4		Level 2
Level 3	Level 1, 2, 3, or 4		Level 3
Level 4	Level 1, 2, 3, or 4		Level 4



**Lampiran D**  
(informatif)  
**Kenyaman (*comfort*) gaun bedah (*surgical gown*) dan *coverall* medis**

Pemaparan bagian ini diambil dari Technical Information report AAMI TIR11:2005/©2015 *Selection and use of protective apparel and surgical drapes in health care facilities*, halaman 11 dan EN 13795–1:2019 *Surgical clothing and drapes—Requirements and test methods—Part 1: Surgical drapes and gowns*, Lampiran C (*informative*).

Kenyamanan merupakan penilaian yang sangat subyektif dan dapat dipengaruhi oleh berbagai faktor yang sangat sulit untuk didapatkan melalui pengujian. Kenyaman pakaian termasuk gaun bedah dan *coverall medis* dipengaruhi oleh berbagai faktor seperti kenyamanan fisiologis (*physiological comfort*), kenyamanan fisiologis termal (*thermophysiological comfort*) seperti ketahanan termal, daya tembus udara, ketahanan uap air, drape, kenyamanan ukuran, *breathability* (dapat bernapas), berat, pegangan (*handfeel*), kelicinan permukaan, elektrostatik, warna, pantulan cahaya, bau dan sensitivitas kulit. Selain itu faktor penting lainnya yang dapat mempengaruhi kenyamanan adalah lapisan pakaian yang digunakan, kondisi kesehatan dan fisik, beban kerja dan tekanan mental juga kondisi lingkungan seperti suhu, kelembaban udara, perubahan udara di ruang operasi atau area lainnya. Penilaian terbaik untuk menilai kenyamanan dapat dilakukan setelah produk digunakan secara langsung lalu setelahnya dinilai.

Gaun bedah dan *coverall medis* biasanya dibuat dari beberapa material yang berbeda karakteristik daya tembus udara (*air permeability*) dan perpindahan uap air (*moisture vapor transmission*). Gaun bedah dan *coverall medis* yang memungkinkan terjadinya penguapan dan perpindahan uap keringat dari permukaan kulit melalui lingkungan lebih disukai yang memungkinkan tubuh manusia dapat mempertahankan keseimbangan termalnya. Gaun bedah dan *coverall medis* yang tidak memungkinkan penguapan atau perpindahan uap keringat lebih cenderung mengganggu keseimbangan termal yang mengakibatkan ketidaknyamanan (*discomfort*). Pekerja pada fasilitas kesehatan memiliki pilihan untuk memilih tingkat perlindungan sesuai dengan penggunaannya.

Beberapa pengujian yang dapat digunakan untuk menguji sifat daya tembus udara, perpindahan uap air dan ketahanan termal adalah sebagai berikut:

- Daya tembus udara (DTU), metode yang dapat digunakan untuk menguji kemampuan material yang dapat ditembus oleh udara pada kondisi tertentu dengan perbedaan tekanan. Hasil pengujian dalam satuan volume udara/luas/waktu. Semakin besar nilai DTU semakin material tersebut dapat ditembus udara.
- Perpindahan uap air, merupakan kemampuan uap air untuk melewati material. Karakteristik ini memiliki pengaruh yang penting terhadap kenyamanan karena material tanpa kemampuan perpindahan uap air pada umumnya tidak nyaman. Beberapa metode uji tersedia untuk mengukur perpindahan uap air.
- Kehilangan panas termal dan penguapan, kehilangan panas kering (*dry heat loss*) dan kehilangan panas uap air (*evaporative heat loss*) suatu material dapat ditentukan pada kondisi yang stabil menggunakan *Sweating Guarded Hot Plate* (SGHT) yang juga dikenal sebagai "*skin model*". Peralatan ini mensimulasikan proses perpindahan panas dan masa yang terjadi pada kulit manusia yang kering dan berkeringat. Pengukuran melibatkan ketahanan termal dan uap air yang dapat dilakukan sebagian atau secara keseluruhan pada pakaian menggunakan berbagai kondisi lingkungan yang mensimulasikan perbedaan pemakaian dan kondisi lingkungan. Komponen utama *skin model* adalah pelat logam berpori. Pelat logam berpori dipanaskan sampai 35°C yang merupakan suhu kulit



manusia untuk kemudian ditutup dengan material yang diuji. Keringat disimulasikan dengan memberikan air pada pelat logam kemudian alir air melewati dan menguap dari pori-pori pelat besi tersebut. Angka ketahanan termal yang rendah menunjukkan tingginya konduktivitas termal material sedangkan angka ketahanan uap air menunjukkan kurang tahan terhadap peembesan uap air.



## Bibliografi

- [1] AAMI TIR11:2005/(R)2015, *selection and use of protective apparel and surgical drapes in health facilities*
- [2] ANSI/AAMI PB 70:2012, *Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities*
- [3] ASTM F1670:2017, *Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood*
- [4] ASTM F1671:2013, *Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System*
- [5] CDC. (2018), *Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) FAQ About Personal Protective Equipment*. Tersedia di <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirator-use-faq.html> (Diakses pada tanggal 18 april 2020)
- [6] CDC. (2020). *Considerations for Selecting Protective Clothing*. Tersedia di <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/protectiveclothing/> (diakses pada tanggal 18 April 2020)
- [7] ECDC, *Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings, 31 March 2020*
- [8] EN 13795-1:2019, *Surgical clothing and drapes-Requirements and test methods-Part 1: Surgical drapes and gown*
- [9] EN 14126:2003, *Protective clothing-Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents*
- [10] EN 14325:2018, *Protective clothing against chemicals-Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joins and assemblages*
- [11] Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19, *Standar Alat Pelindung Diri (APD) untuk Penanganan COVID-19 di Indonesia*, Revisi 2, April 2020
- [12] ISO 13688:2013, *Protective clothing-General requirements*
- [13] Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Coronavirus Disease (COVID-19)*, 16 Maret 2020
- [14] Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Standar Alat Pelindung Diri (APD) Dalam Manajemen Penanganan Covid-19*, Dirjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kemenkes Tahun 2020
- [15] Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Petunjuk Teknis Alat Pelindung Diri (APD) Dalam Menghadapi Wabah Covid-19*, Dirjen Pelayanan Kesehatan Kemenkes, 8 April 2020
- [16] NFPA 99, *Standard for Health Care Facilities*, edisi 2005
- [17] Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2017 Tentang Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Infeksi di Fasilitas Pelayanan Kesehatan
- [18] Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 52 Tahun 2018 Tentang Keselamatan dan Kesehatan Kerja di Fasilitas Pelayanan Kesehatan
- [19] WHO, *Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19), Interim guidance, 19 March 2020*
- [20] WHO, *Infection prevention and control during health care COVID-19 is suspected, Interim guidance, 19 March 2020*
- [21] WHO, *COVID-19 v4, 6 March 2020*







## Informasi pendukung terkait perumus standar

### [1] Komtek perumus SNI

Komite Teknis 59-01 *Tekstil dan Produk Tekstil*

### [2] Susunan keanggotaan Komtek perumus SNI

Ketua : Elis Masitoh  
Sekretaris : Lukman Jamil  
Anggota : 1. Amril Firdaus  
2. Annerisa Midya  
3. Cecep Herusaleh  
4. Didi Ustahdi  
5. Herry Pranoto  
6. I Nyoman Supriyatna  
7. Nyimas Susyami Hitariat  
8. Asep Erwin Hidayat  
9. Siti Nurkomariyah  
10. Syaiful Bahri  
11. Yana Maulana Yusup

### [3] Konseptor rancangan SNI

1. Gunawan  
2. Rini Marlina  
3. Annerisa Midya

### [4] Sekretariat pengelola Komtek perumus SNI

Pusat Standardisasi Industri  
Kementerian Perindustrian